

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

### COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <b>HIDRÓXIDO DE MAGNESIO</b>   |            |                |
| Mg (OH) <sub>2</sub> MM 58.32<br>Hidróxido de magnesio [1309-42-8]   |            |                |
| Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de hidróxido de magnesio calculado con referencia a la sustancia seca.   |            |                |
| <b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> SRef carbonato de calcio, SRef Hidróxido de magnesio. manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.                             |            |                |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo fino, blanco, amorfo.  |            |                |
| <b>SOLUBILIDAD.</b> Soluble en ácidos diluidos; <b>easi</b> insoluble en agua y alcohol.   |            |                |
| <b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b>  |            |                |
| <b>A. MGA 0511.</b> Una solución de la muestra al 5 % (m/v), en solución de ácido clorhídrico 3.0 N da reacción positiva a las pruebas de identidad para magnesio. |            |                |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p><b>B. MGA 0241, CLAR.</b> Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i>. El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.</p>  |            |                |
| <p><b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121</b><br/>Disolver 5.0 g de la muestra en una mezcla de 50 mL de solución de SR de ácido acético y 50 mL de agua; se produce no más que una ligera efervescencia. Calentar a ebullición 2 min, enfriar y diluir a 100 mL con solución SR de ácido acético diluido, filtrar, si es necesario para obtener un filtrado claro, a través de un filtro de porcelana de porosidad adecuada que previamente ha sido puesto a peso constante. La solución es clara.</p> |            |                |
| <p><b>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II.</b> El color de la solución de la muestra obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la solución de referencia B3.</p>  |            |                |
| <p><b>SUSTANCIAS SOLUBLES.</b> No más de 2.0 %. Calentar a ebullición durante 5 min., 2.0 g de la muestra con 100 mL de agua, filtrar mientras esté caliente a través de un filtro de vidrio poroso, enfriar y diluir el filtrado con agua a 100 mL. Evaporar a sequedad 25 mL del filtrado diluido y secar a 105 °C durante 3 h. El peso del residuo no es mayor de <del>20 mg</del> 10 mg.</p>   |            |                |
| <p><b>SUSTANCIAS INSOLUBLES EN ÁCIDO ACÉTICO.</b> No más de 0.1 %. El peso de cualquier residuo obtenido durante el tratamiento</p>  |            |                |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| de la muestra en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> , después de lavarla, secarla y calcinarla a $600 \pm 50$ °C no es mayor de 5.0 mg.   |            |                |
| <b>CARBONATOS.</b> Calentar a ebullición una mezcla de 100 mg de la muestra y 5.0 mL de agua, enfriar, agregar 5.0 mL de solución de ácido acético 6.0 N. Se observa una ligera efervescencia.  |            |                |
| <del><b>ARSÉNICO.</b> MGA 0111, Método I. No más de 4 ppm. Utilizar 5 mL de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i>.</del>   |            |                |
| <b>CLORUROS.</b> MGA 0161. No más de 0.1 %. Diluir 1 mL de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> , a 15 mL con agua para uso analítico. No contiene más cloruros que los correspondientes a 0.70 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.   |            |                |
| <b>SULFATOS.</b> MGA 0861. No más de 1.0 %. Diluir 0.3 mL de la solución obtenida en prueba de <i>Aspecto de la solución</i> , a 15 mL con agua destilada. No contiene más sulfatos que los correspondientes a 0.16 mL de SV de ácido sulfúrico 0.02 N.   |            |                |
| <del><b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método I. No más de 30 ppm. Disolver 1.0 g de la muestra en 15 mL de SR de ácido clorhídrico, adicione 25 mL de metilisobutilcetona y agite durante 2 minutos. Permitir que las fases se separen, evaporar la fase acuosa hasta sequedad y disolver el residuo en 15 mL de agua.</del> |            |                |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p><b>PLOMO. MGA 0721.</b> No más de 10 ppm. Preparar la solución de la muestra disolviendo 1.0 g en 20 mL de solución de ácido clorhídrico 3.0 N.</p>  |            |                |
| <p><b>CALCIO. MGA 0331 Absorción atómica.</b> No más de 1.5 %.</p> <p><b>Nota:</b> Se puede utilizar una preparación de referencia concentrada de calcio para absorción atómica disponible comercialmente para las preparaciones de referencia requeridas en el procedimiento. La concentración de las preparaciones de referencia y muestra pueden ajustarse para tener un rango lineal de trabajo en el instrumento.</p> <p><b>Ácido Clorhídrico diluido:</b> Diluir 100 mL de ácido clorhídrico a 1000 mL con agua.</p> <p><b>Solución de Lantano:</b> A 58.65 g de óxido de lantano, agregar 400 mL de agua y adicionar con agitación 250 mL de ácido clorhídrico, agitar suavemente hasta completa disolución y llevar a volumen de 1000 mL con agua.</p> <p><b>Preparación de referencia.</b> Transferir 249.7 mg de carbonato de calcio, previamente seco a 300 °C durante 3 h a un matraz volumétrico de 100 mL, y disolver en la mínima cantidad requerida de ácido clorhídrico y llevar a volumen con agua.</p> <p><b>Preparaciones de referencia a 1.0, 5.0, 10.0 y 15.0 µg/mL:</b> Transferir una alícuota de 1.0, 5.0, 10.0 y 15.0 mL de la preparación de referencia a un matraz de 1000 mL respectivamente, conteniendo cada matraz 20 mL de solución de</p> |            |                |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p><del>lantano y 40 mL de ácido clorhídrico diluido, llevar al aforo con agua. Estas soluciones contienen 1.0, 5.0, 10.0 y 15.0 µg/mL de calcio respectivamente.</del></p> <p><b>Preparación blanco:</b> A un matraz volumétrico de 200 mL transferir 4 mL de solución de lantano y 10 mL de ácido clorhídrico diluido, llevar a volumen con agua.</p> <p><b>Preparación de la muestra:</b> Transferir 250 mg de la muestra de hidróxido de magnesio previamente seco a un vaso de precipitados y adicionar 30 mL de ácido clorhídrico diluido y agitar hasta completa disolución, calentar ligeramente en caso de ser necesario, transferir la solución a un matraz aforado de 200 mL conteniendo 4 mL de solución de lantano, y llevar a volumen con agua.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> Espectrofotómetro de absorción atómica con flama, flama de óxido nitroso-acetileno, lámpara de cátodo hueco de calcio, longitud de onda 422.7 nm.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Ajustar a cero de absorbancia con la preparación blanco. Determinar la absorbancia de la preparación de la muestra y de las preparaciones de referencia a 1.0, 5.0, 10.0 y 15.0 µg/mL. Graficar de forma lineal sin ordenada al origen la curva de calibración de las absorbancias en función de sus concentraciones de calcio. Determinar la concentración de calcio en µg/mL en la preparación muestra.</p> <p>Calcular el porcentaje de calcio la porción de la</p> |            |                |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p><del>muestra hidróxido de magnesio tomada de acuerdo a la siguiente fórmula:</del></p>  |            |                |
| <p><del><math display="block">\% \text{ Calcio} = \left( \frac{V}{W \times C \times F} \right) \times 100</math></del></p>   |            |                |
| <p><del>Donde:<br/>C = Concentración de calcio en µg / mL obtenido de la gráfica en la preparación muestra<br/>V = Volumen de preparación muestra tomada en mL<br/>W = Peso del hidróxido de magnesio en miligramos<br/>F = 0.001 Factor de conversión de µg/mL a mg/mL</del></p>  |            |                |
| <p><del><b>CALCIO MGA 0241, CLAR.</b> No más de 1.5 %.</del></p>   |            |                |
| <p><del><b>Fase móvil, diluyente, preparación para aptitud del sistema, preparación de la muestra, y condiciones del equipo,</b> proceder como se indica en la <i>Valoración</i>.</del></p>  |            |                |
| <p><del><b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución que contenga 1.8 µg de SRef de carbonato de calcio en diluyente.</del></p>   |            |                |
| <p><del><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar por separado 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 10 µL de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el <i>Procedimiento</i>. En la preparación para aptitud del sistema, la resolución R, entre magnesio y los iones de calcio no es inferior a 3.0. En la preparación de referencia, el factor de coeio no es superior a 2.0 y el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es superior al 5.0 %.</del></p> |            |                |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <b>NOTA:</b> Los tiempos de retención relativos para el magnesio y los iones de calcio son 1.0 y 1.3, respectivamente.  |            |                |
| <b>Procedimiento.</b> Inyectar en el cromatógrafo por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas. Calcular el porcentaje de calcio en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula. |            |                |
| $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$  |            |                |
| <b>Donde:</b>   |            |                |
| $A_m$ = Área bajo el pico del calcio en la preparación de la muestra  |            |                |
| $A_{ref}$ = Área bajo el pico del calcio en la preparación de referencia.   |            |                |
| $C_{ref}$ = Concentración de calcio en la preparación de referencia (µg/mL)   |            |                |
| $C_m$ = Concentración de la muestra en la preparación de la muestra (µg/mL)   |            |                |
| <b>LÍMITE DE HIERRO. MGA 0451. Método B.</b> No más de 0.07 %.  |            |                |
| <b>Preparación de la muestra.</b> Colocar 150 mg de la muestra en un matraz aforado de 10 mL, adicionar 5 mL de SR de ácido clorhídrico diluido y disolver, llevar a volumen con agua. Transferir 1 mL de la solución anterior a un matraz aforado de 10 mL, llevar a volumen con agua.         |            |                |
| <b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671.</b> No más de 2.0 %. Secar a 105 °C durante 2 h.   |            |                |
| <b>PÉRDIDA POR IGNICIÓN. MGA 0670.</b> Entre 30.0 y 33.0 %. Incinerar 1.0 g de la muestra a 800 °C.   |            |                |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| Incrementando gradualmente la temperatura hasta peso constante.  |            |                |
| <b>LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571.</b> Libre de <i>Escherichia coli</i> .   |            |                |
| <p><b>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación complejométrica.</b></p> <p><del>Transferir 75 mg de la muestra, previamente seca, a un matraz Erlenmeyer. Agregar 2.0 mL de SV de ácido clorhídrico 3.0 N, agitar y disolver. Agregar 100 mL de agua, ajustar la solución a pH 7.0 con una solución de hidróxido de sodio 1.0 N, agregar 5.0 mL de SA de cloruro de amonio-hidróxido de amonio y 0.15 mL SI de negro de eriocromo T; titular con SV de edetato disódico 0.05 M, hasta un punto final azul. Cada mililitro de SV de edetato disódico 0.05 M equivale a 2.916 mg de hidróxido de magnesio.</del></p> |            |                |
| <b>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</b>   |            |                |
| Usar agua con una resistividad de no menos de 18 megaohmios-cm para preparar las soluciones.   |            |                |
| <b>Fase móvil:</b> Ácido metanosulfónico 48 mM.  |            |                |
| <b>NOTA:</b> Se recomienda utilizar catión adecuado. Técnicas de captura para garantizar que la fase móvil esté libre de todas las impurezas catiónicas.   |            |                |
| <b>Diluyente:</b> Ácido clorhídrico 0.02 N.  |            |                |
| <b>Preparación para aptitud del sistema.</b> Preparar una solución que contenga 48 µg/mL de SRef de hidróxido de magnesio y 5 µg/mL de SRef de carbonato de calcio en diluyente.   |            |                |
| <b>Preparación concentrada de referencia:</b> Transferir una cantidad adecuada de SRef de  |            |                |



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>hidróxido de magnesio a un matraz volumétrico para obtener una concentración de 4.8 mg/mL, agregar alrededor del 20 % del volumen final de ácido clorhídrico 6 N y llevar a volumen con agua.</p>  |            |                |
| <p><b>Preparación de referencia:</b> Diluir una porción de la preparación concentrada de referencia hasta obtener una concentración de 48 µg/mL de SRef hidróxido de magnesio en agua.</p>  |            |                |
| <p><b>Preparación concentrada de la muestra:</b> Transferir una cantidad adecuada de la muestra previamente secada a un matraz volumétrico para obtener una concentración de 4.8 mg/mL, agregar alrededor del 20 % del volumen final de ácido clorhídrico 6 N y llevar a volumen con agua.</p>  |            |                |
| <p><b>Preparación de la muestra:</b> Diluir una porción de la preparación concentrada de la muestra hasta obtener una concentración de 48 µg/mL de la muestra en agua.</p>  |            |                |
| <p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de conductividad con supresión, columnas: precolumna 5 mm × 5 cm empacada con L 84, columna analítica de 5.0 mm × 25 cm empacada con L 84 (5.5µm). temperatura de columna 40 °C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Tiempo de corrida: no menos de 2 veces el tiempo de retención del magnesio.</p> |            |                |
| <p><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar por separado 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 10 µL de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el <i>Procedimiento</i>. En la</p>  |            |                |

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>preparación para aptitud del sistema la resolución R, entre magnesio y los iones de calcio no es inferior a 3.0. En la preparación de referencia: el factor de coleo no es mayor a 2.0 y el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es mayor del 0.73 %.</p>                                 |            |                |
| <p><b>NOTA:</b> Los tiempos de retención relativos para el magnesio y los iones de calcio son 1.0 y 1.3 respectivamente.</p>   |            |                |
| <p><b>Procedimiento:</b> Inyectar en el cromatógrafo por separado 10 µL de la preparación de referencia y la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas. Calcular el porcentaje de hidróxido de magnesio en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:</p> |            |                |
| $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$   |            |                |
| <p>Donde:</p>  |            |                |
| <p><math>A_m</math> = Área bajo el pico del magnesio en la preparación de la muestra.</p>  |            |                |
| <p><math>A_{ref}</math> = Área bajo el pico del magnesio en la preparación de referencia.</p>  |            |                |
| <p><math>C_{ref}</math> = Concentración de hidróxido de magnesio en la preparación de referencia (µg/mL).</p>  |            |                |
| <p><math>C_m</math> = Concentración de la muestra en la preparación de la muestra (µg/mL).</p>   |            |                |
| <p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.</p>  |            |                |

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.